



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ — Αρ. Φύλλου 681

30 Μαΐου 2003

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας Ραδιοφαρμακευτικού Ιδιοσκευάσματος TECHNESCAN[R] DMSA.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 17345/9.4.2003 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/3114/92, άδεια κυκλοφορίας στο ραδιοφαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα TECHNESCAN(R) DMSA.

Μορφή: Σκόνη για ενέσιμο διάλυμα 1,2mg/VIAL(KIT)

Δικαιούχου: MALLINCKRODT MEDICAL BV, ΟΛΛΑΝΔΙΑ

Υπεύθυνου κυκλοφορίας: MALLINCKRODT MEDICAL BV, ΟΛΛΑΝΔΙΑ.

Η Διευθύντρια
Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας Φαρμακευτικού Ιδιοσκευάσματος NOTREL.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 19990/22.4.2003 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα NOTREL

Δραστική ουσία: MELOXICAM

Μορφή Δισκία: 15 MG/TAB

Δικαιούχους σήματος: COCHRANE LIMITED, ENGLAND
Υπεύθυνος κυκλοφορίας: LEOVAN ΜΑΡΙΑ ΛΕΩΝ & ΣΙΑ ΕΕ

Η Διευθύντρια
Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας Φαρμακευτικού Ιδιοσκευάσματος NIMODIL.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 19988/22.4.2003 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα NIMODIL.
Δραστική ουσία: NIMODIPINE
Μορφή: Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση 10MG/50 ML
Δικαιούχους σήματος: REMEDINA ABEE
Υπεύθυνος κυκλοφορίας: REMEDINA ABEE

Η Διευθύντρια
Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας Ραδιοφαρμακευτικού Ιδιοσκευάσματος MIBG (I 131)

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 17328/9-4-2003 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/3114/92, άδεια κυκλοφορίας στο ραδιοφαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα MIBG (I131)
Μορφή: INJ SOL. 370MBq/10ml VIAL
Δικαιούχου: MALLINCKRODT MEDICAL BV, ΟΛΛΑΝΔΙΑ
Υπεύθυνου κυκλοφορίας: MALLINCKRODT MEDICAL BV, ΟΛΛΑΝΔΙΑ.

Η Διευθύντρια
Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας Φαρμακευτικού Ιδιοσκευάσματος PRESTOP.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με τις 19974, 19975/22-4-2003 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα PRESTOP.
Δραστική ουσία: PRAZOSIN HYDROCHLORIDE
Μορφή/Περιεκτικότητα: Δισκία 1mg/TAB & 2mg/TAB
Δικαιούχου προϊόντος: ΒΙΑΝΕΞ ΑΕ
Υπεύθυνος κυκλοφορίας: ΒΙΑΝΕΞ ΑΕ

Η Διευθύντρια
Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας Φαρμακευτικού Ιδιοσκευάσματος REGULON.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την18146/11.4.2003 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91 αδεία κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα REGULON.
Δραστική ουσία: DESOGESTREL+ETHINYLESTRADIOL
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (0,150+0030) MG/TAB
Δικαιούχους σήματος: MEDIMPEX UK LTD - UK
Υπεύθυνος κυκλοφορίας: MEDIMPEX UK LTD - UK

Η Διευθύντρια
Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας Φαρμακευτικού Ιδιοσκευάσματος ARSTATIN.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 19943/22-4-2003 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα ARSTATIN.
Δραστική ουσία: SIMVASTATIN
Μορφή/Περιεκτικότητα: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 20mg/TAB.
Δικαιούχου προϊόντος: Φ. ΚΑΡΑΝΙΚΟΛΟΠΟΥΛΟΣ - Χ. ΚΑΚΛΑΜΑΝΗ ΟΕ.
Υπεύθυνος κυκλοφορίας: Φ. ΚΑΡΑΝΙΚΟΛΟΠΟΥΛΟΣ - Χ. ΚΑΚΛΑΜΑΝΗ ΟΕ.

Η Διευθύντρια
Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας Φαρμακευτικού Ιδιοσκευάσματος BLOCOTENOL.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 19993/22-4-2003 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα BLOCOTENOL
Δραστική ουσία: ATENOLOL
Μορφή: ΔΙΣΚΙΑ 25mg/TAB
Δικαιούχους σήματος: BIOCHEMIE G.M.B.H. AUSTRIA
Υπεύθυνος κυκλοφορίας: NOVARTIS (HELLAS) AEBE

Η Διευθύντρια
Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας Φαρμακευτικού Ιδιοσκευάσματος HELPOSTEOL.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με τις 19991, 19992/22-4-2003 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα HELPOSTEOL.

Δραστική ουσία: ALFACALCIDOL

Μορφή: CAPS SOFT 0,25 mcg/CAP & 1mcg/CAP

Δικαιούχος σήματος: BIOMEDIC LABORATORIES HOLDING S.A. LUXEMBOURG

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: MEDICUS A.E.

Η Διευθύντρια

Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας Φαρμακευτικού Ιδιοσκευάσματος ROZOLAM.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 14676/15.4.2003 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα ROZOLAM.

Δραστική ουσία: CICLOPIROX OLAMINE

Μορφή: ΚΟΛΠΙΚΗ ΚΡΕΜΑ 1% (w/w)

Δικαιούχους σήματος: MEDIFAR LTD, ENGLAND

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: FARMEDIA AE

Η Διευθύντρια

Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας Φαρμακευτικού Ιδιοσκευάσματος RHILIPON-S.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 18132/11.4.2003 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα PHILIPON-S.

Δραστική ουσία MELOXICAM

Μορφές/Περιεκτικότητα: Δισκία 15 MG/TAB

Δικαιούχους σήματος: S J A PHARM LIMITED U.K.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: ΧΡΙΣΠΑ ΑΛΦΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ.

Η Διευθύντρια

Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας Φαρμακευτικού Ιδιοσκευάσματος STATOSAN.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 19968/22.4.2003 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα STATOSAN.

Δραστική ουσία SIMVASTATIN

Μορφή/Περιεκτικότητα Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 20mg/TAB

Δικαιούχου προϊόντος SANUS O.E.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: SANUS O.E.

Η Διευθύντρια

Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας Φαρμακευτικού σκευάσματος VIDARABINE/MEDIFAR.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με τις 19977, 19978/22.4.2003 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό σκεύασμα VIDARABINE/MEDIFAR.

Δραστική ουσία: VIDARABINE

Μορφή : Οφθαλμική αλοιφή 3% (w/w), Αλοιφή 3% (w/w)

Δικαιούχος σήματος: MEDIFAR LTD, ENGLAND

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: FARMEDIA AE

Η Διευθύντρια

Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(14)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας Φαρμακευτικού Ιδιοσκευάσματος ARSICORT.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 19976/22.4.2003 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα ARSICORT.

Δραστική ουσία: BUDESONIDE

Μορφή: NA.SPR.SUS. 100mcg/DOSE

Δικαιούχους σήματος: Φ. ΚΑΡΑΝΙΚΟΛΟΠΟΥΛΟΣ-Χ. ΚΑΚΛΑΜΑΝΗ Ο.Ε.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: Φ. ΚΑΡΑΝΙΚΟΛΟΠΟΥΛΟΣ-Χ. ΚΑΚΛΑΜΑΝΗ Ο.Ε.

Η Διευθύντρια

Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(15)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας Κτηνιατρικού Φαρμακευτικού προϊόντος ORBESEAL ΕΝΔΟΜΑΣΤΙΚΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ ΞΗΡΑΣ ΠΕΡΙΟΔΟΥ.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 41522/02/23.4.2003 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 6 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης 310584/98, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ORBESEAL.

Δραστική ουσία: BISMUTH SUBNITRATE
Δικαιούχου PFIZER LIM. UK
Υπεύθυνος κυκλοφορίας: PFIZER HELLAS A.E
Μορφή: Ενδομαστικό εναιώρημα

Η Διευθύντρια
Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(16)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας Φαρμακευτικού Ιδιοσκευάσματος -ALCIDOLIN-.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 18782/15.4.2003 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα ALCIDOLIN.
Δραστική ουσία: ALFACALCIDOL
Μορφή/Περιεκτικότητα: CAPS SOFT. 1mcg/CAP
Δικαιούχου προϊόντος: SANOFARM ABEE
Υπεύθυνος κυκλοφορίας: SANOFARM ABEE

Η Διευθύντρια
Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(17)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας Κτηνιατρικού Φαρμακευτικού προϊόντος NEOMYVET[R] W.S.P.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 19947/22.4.2003 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 6 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης 310584/98, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν NEOMYVET® W.S.P.
Δραστική ουσία: NEOMYCIN SULFATE
Δικαιούχου: VETERIN ABEE
Υπεύθυνος κυκλοφορίας: VETERIN ABEE
Μορφή: ΥΔΑΤΟΔΙΑΛΥΤΗ ΣΚΟΝΗ 70%

Η Διευθύντρια
Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(18)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας Ραδιοφαρμακευτικού Ιδιοσκευάσματος I^{131} - SODIUM IODIDE CAPS-D/MALLI NCKRODT.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 17330/9-4-2003 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/3114/92, άδεια κυκλοφορίας στο ραδιοφαρμακευτικό σκεύασμα I^{131}-SODIUM IODIDE CAPS-D/MALLINCKRODT
Μορφή - Περ/τητα: Κάψουλα 3.7 MBq/CAP
Δικαιούχου: MALLINCKRODT MEDICAL BV, ΟΛΛΑΝΔΙΑ
Υπεύθυνου κυκλοφορίας: ΒΙΟΜΕΝΤΙΚΑ ΙΝΣΤΡΟΥΜΕΝΤΣ.

Η Διευθύντρια
Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(19)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας Φαρμακευτικού Ιδιοσκευάσματος AVODART.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 18762/15.4.2003 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα AVODART.
Δραστική ουσία: DUTASTERIDE
Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ ΜΑΛΑΚΟ 0,5 MG/CAP
Δικαιούχους σήματος: SMITHKLINE BEECHAM PLC UK
Υπεύθυνος κυκλοφορίας: GLAXOSMITHKLINE AEBE.

Η Διευθύντρια
Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(20)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας Φαρμακευτικού Ιδιοσκευάσματος INFACOLIC.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 13923/22.4.2003 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα INFACOLIC.
Δραστική ουσία: SIMETHICONE
Μορφή: ORAL SUSP 4% (w/v)
Δικαιούχος σήματος: FOREST LAB. UK LTD
Υπεύθυνος κυκλοφορίας: SAMBROOK OE

Η Διευθύντρια
Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(21)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας Ραδιοφαρμακευτικού σκευάσματος GALILIUM (^{67}GA) CITRATE/MALLIN CKRODT.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 17341/9-4-2003 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/3114/92, άδεια κυκλοφορίας στο ραδιοφαρμακευτικό σκεύασμα GALLIUM (^{67} Ga) CITRATE/MALLINCKRODT.
Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 37MBq/1 ML
Δικαιούχου: MALLINCKRODT MEDICAL B.V, ΟΛΛΑΝΔΙΑ.
Υπεύθυνου κυκλοφορίας: MALLINCKRODT MEDICAL B V, ΟΛΛΑΝΔΙΑ.

Η Διευθύντρια
Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ